

新潟市民病院第 98 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：平成 23 年 6 月 14 日（火） 17 時 30 分～19 時 30 分

開催場所：新潟市民病院中会議室 301 号室

出席委員：高井 和江、井川 富美子、小田 明、高井 彰、眞壁 伍郎、小池 由佳

欠席委員：片柳 憲雄

《新規治験実施について審査依頼》

議題①：キッセイ薬品工業株式会社の依頼による KPS-0373 の後期第Ⅱ相試験

【審議事項】

- ・ 治験依頼書(2011/5/19)の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

議題②：日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-315 の臨床第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 治験依頼書(2011/5/19)の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

議題③：塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 の後期第 2 相臨床試験

【審議事項】

- ・ 治験依頼書(2011/5/16)の提出により、治験実施の妥当性について審議し承認された。

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題④：アボットジャパン株式会社の依頼による中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ/第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告（2011/5/16 個別症例報告共通ラインリスト、未知・重篤副作用等の症例一覧、アダリムマブ(D2E7)の研究報告について治験薬研究報告調査報告書）について審議し承認された。

議題⑤：杏林製薬株式会社の依頼による PS - QD の検証的試験＜第Ⅲ相＞

【審議事項】

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書(2011/5/13 第 6 報)及び安全性情報に関する報告(2011/5/13 個別報告共通ラインリスト、副作用症例票(外国))及び治験に関する変更(2011/5/13 治験実施計画書別紙の変更)について審議し承認された。

議題⑥：一般財団法人化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の一般臨床試験(継続投与試験)

【報告事項】

- ・ 治験の中止 (2011/5/13) について報告された。

議題⑦：東レ株式会社の依頼による慢性腎不全の患者を対象とした TRK-100STP の第Ⅱ b/Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告 (2011/5/19) 及び、治験に関する変更(2011/5/19) について審議し承認された。

議題⑧：第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・ 安全性情報に関する報告 (2011/4/20、2011/5/5 重篤副作用等の症例一覧、治験薬副作用症例報告書、治験薬副作用症例票) について審議し承認された。

《製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知について》

議題⑨：田辺三菱製薬株式会社の依頼による脳血栓症急性期患者を対象としたエダラボンの市販後臨床試験第Ⅳ相

【報告事項】

- ・ 開発の中止等に関する報告書 (2011/5/10) の提出により再審査・再評価結果について報告された。

議題⑩：小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験

【報告事項】

- ・ 開発の中止等に関する報告書 (2011/5/16) の提出により製造販売承認の取得について報告された。

(文責 治験管理室：山田)